**2015年3月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
*2014年8月（第3版）

医療機器届出番号:13B1X10166001009

機械器具（12）理学診療用器具
一般医療機器　一般的名称：体表用除細動電極　（コード：15033001）

販売名：ZOLL Pedi-padz II 小児用除細動電極

再使用禁止

【警告】
- **本品は水または液体に浸さないこと。また濡れた状態で使用しないこと。[故障、感電のおそれがある]**
- **除細動中は、電極、患者、またはベッドに触れないこと。[感電のおそれがある]**

【禁忌・禁止】

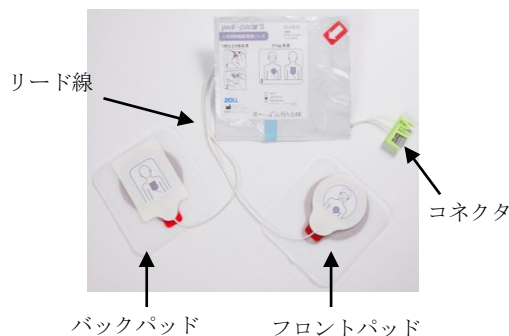
＜適用対象（患者）＞
- **本品は小児用の除細動電極である。成人には成人用パッドを使用すること。**

＜再使用禁止＞
- **本品は使用が一回限りのディスポーザブル製品である。再使用しないこと。**

＜併用禁止＞
- **本品は、専用品であり、指定の除細動器以外の機器と組合せて使用しないこと。**

**【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品は、患者の前胸部に貼り付ける電極と後背部に貼り付ける電極及び本品と除細動器を接続するためのコネクタ付きリード線より成る。

＜組合せ可能な除細動器＞

販売名：ZOLL AED Plus 半自動除細動器
承認番号：22200BZI00015000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：ZOLL AED Pro 半自動除細動器
承認番号：22200BZI00004000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

** 販売名：ZOLL AED Pro マニュアルモード無し半自動除細動器
承認番号：22700BZI00007000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：X Series 除細動器
承認番号：22500BZI00025000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

＊ 販売名：R Series 除細動器
承認番号：22600BZI00005000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

＜作動原理＞

電極部は、電気エネルギーを伝達するための電極、皮膚と電極の間に介在する電解質（塩化カリウム）を含む導電性粘着ゲル（電解ゲル）より成り、除細動器で発生させた電気エネルギーを伝達する導体となっている。なお、心電信号を誘導する電極を兼ねており、心臓の活動電位を誘導する。

**【使用目的又は効果】

本品は、正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気エネルギーを伝達するために用い、除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胴（正常）の上で用いるもの（通常、患者の心臓が細動状態の場合）である。

**【使用方法等】

①本品のパッケージから外部に出ているコネクタを、必要に応じて所定のケーブルとコネクタを用いて除細動器に接続する。
②パッケージを開く。
③バックパッドから保護シートを剥がし、患者後背部の所定の位置に貼る。
④次にフロントパッドを剥がし患者前胸部の所定の位置に貼る。
⑤患者に処置を施す。
⑥使用後は、除細動器よりケーブル又はコネクタを外す。
⑦患者よりフロントパッド及びバックパッドを剥がす。
⑧本品を医療廃棄物として廃棄する。

詳しくは組合せ可能な除細動器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・破損または使用期限の過ぎた除細動電極は使用しないこと。[作動不良を起こすおそれがある]
・2つの電極部が互いに触れないようにすること。また導電性ゲルが電極間で短絡した状態、空気中で放電は行わないこと［作動不良や感電のおそれがある］
・貼付24時間後は電極を交換すること。[正しい導電性が得られないおそれがある]
・患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼付すること。[患者が火傷を負うおそれがある]
・本品の使用方法以外の方法で使用しないこと。[患者が火傷を負ったり、十分な治療効果が得られないおそれがある]
・除細動を行う際には、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除くこと。[患者が火傷を負うおそれがある]
・パッケージは除細動電極を使用する直前まで開封しないこと。
・使用中は直接電極部に触れないこと。[操作者が火傷または電撃

取扱説明書を必ずご参照ください。

を受けるおそれがある］
・体表面との間に空気が入らないように電極部をしっかり密着させ、乾いた電極は使用しないこと。また乳首が電解ゲル部に触れないよう貼付すること。［患者が火傷するおそれがある］
・屋外で使用する場合、患者を湿気のある大地から絶縁すること。［操作者及び周囲の人が火傷を負ったり電撃を受けるおそれがある］
・電極部が他の ECG 電極、リード線、経皮パッチや金属面に触れないようにすること。［作動不良のおそれがある］
・本品の貼付により、皮膚に対して弱い感作性を示すことがある。本品の電解ゲルにはアラビアゴムが含まれ、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、適切な処置を施すこと。
・本品を折り曲げたり、穴をあけたりしないこと。［破損による作動不良のおそれがある］
・本品を貼付したまま長時間心肺蘇生を行わないこと。［作動不良のおそれがある］
・本品は、Anterior-Posterior 位置（前胸部－後背部）に貼付すること。前胸部－後背部に貼付することができない場合に、前胸部－前胸部への貼付を禁止・禁忌するものではないが、この場合には 2 つの電極部が互いに触れないようにすること。［十分な治療効果が得られないおそれがある］

**【保管方法及び有効期間等】

**＜保管方法＞

保管温度：長期保管　0～35℃、短期保管　－30～65℃

＜使用期限＞

製造より 27 ヶ月（当社データによる）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

バイオディーテック　インク（米国）
Bio-Detek, Inc., USA

取扱説明書を必ずご参照ください。